Deutscher Bundestag
11. Wahlperiode

Drucksache 11/4660

01. 06. 89

Sachgebiet 2121

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Jaunich, Adler, Amling, Andres, Becker-Inglau, Dr. Böhme (Unna), Dreßler, Egert, Gilges, Dr. Götte, Haack (Extertal), Hasenfratz, Heyenn, Kirschner, Peter (Kassel), Reimann, Rixe, Schmidt (Salzgitter), Schreiner, Seuster, Steinhauer, Urbaniak, Weiler, von der Wiesche, Wittich, Ibrügger, Tietjen, Dr. Vogel und der Fraktion der SPD

Stand der Vorbereitungen zur 4. Novelle Arzneimittelgesetz (AMG)

Nach Aussage der Bundesministerin für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit, Frau Professor Dr. Lehr, am 13. April 1989 vor der Vollversammlung des Bundesgesundheitsrates soll das Vierte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes noch im Laufe der 11. Legislaturperiode verabschiedet werden. Dieses Gesetz hat nach Ankündigung der ehemaligen Bundesministerin für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit, Frau Professor Dr. Süssmuth, laut einer Pressemitteilung des Bundesministeriums für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit am 23. November 1987 unter anderem das Ziel, Erleichterungen für den sogenannten Prozeß der Nachzulassung zu bringen. Zwar gibt es hierzu erste Überlegungen des Ministeriums, etwa im Referentenentwurf zum 4. AMG-Änderungsgesetz vom 12. Januar 1989. Trotz der nur noch knappen Zeit bis zum Ablauf der Nachzulassungsfrist sind diese Überlegungen bisher wenig präzise.

Anträge auf Verlängerung der Zulassung sind vom pharmazeutischen Unternehmer im Rahmen der Nachzulassung bis zum 31. Dezember 1989 zu stellen. Für den Fall, daß das 4. AMG-Änderungsgesetz mit den vorgesehenen Erleichterungen bis zu diesem Zeitpunkt nicht in Kraft getreten ist, müssen die pharmazeutischen Unternehmer die Anträge auf Verlängerung der Zulassung für die betroffenen Arzneimittel nach altem Recht stellen, so wie sich die Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung im Verkehr befinden. Dies bedeutet, daß sie keine Möglichkeit haben, von den vorgesehenen Erleichterungen zu diesem Zeitpunkt Gebrauch machen zu können.

Wir fragen daher die Bundesregierung

1. Beabsichtigt die Bundesregierung, dem Deutschen Bundestag den Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes zuzuleiten, und wenn ja, wann und mit welchen Vorstellungen zum Zeitpunkt des Inkrafttretens?

2. Welche der im bisherigen Referentenentwurf zum 4. AMG-Änderungsgesetz vorgesehenen Erleichterungen für die Nachzulassung und welche Erleichterungen grundsätzlicher Art kann der pharmazeutische Unternehmer ausschließlich vor Stellung des Antrages auf Verlängerung der Zulassung für seine fiktiv zugelassenen Arzneimittel nutzen?

3. Welche der im bisherigen Referentenentwurf zum 4. AMG-Änderungsgesetz vorgesehenen Erleichterungen für die Nachzulassung und welche Erleichterungen grundsätzlicher Art kann der pharmazeutische Unternehmer ausschließlich nach der Antragstellung für seine fiktiv zugelassenen Arzneimittel nutzen?

4. Welche Nachteile können sich für die fiktiv zugelassenen Arzneimittel im Rahmen des Nachzulassungsprozesses ergeben, wenn die gesetzlich vorgesehenen Erleichterungen erst nach Ablauf der Frist für die Stellung des Antrags auf Verlängerung der Zulassung in Kraft treten?

5. Hält die Bundesregierung es überhaupt für rechtlich und tatsächlich vertretbar, wenn es zu zwei unterschiedlichen, nach „Schwierigkeitsgraden" differenzierten Nachzulassungsverfahren kommt?

6. Was gedenkt die Bundesregierung zu tun, um gegebenenfalls die sich durch das Inkrafttreten des 4. AMG-Änderungsgesetzes nach dem 31. Dezember 1989 ergebenden negativen Auswirkungen auf die fiktiv zugelassenen Arzneimittel, insbesondere im Hinblick auf die Tätigkeit des Bundesgesundheitsamtes, zu vermeiden oder zu mildern, wenn dieses Anträge auf Verlängerung der Zulassung bearbeitet, ohne daß es für alle Antragsteller wegen der geplanten zeitlichen Bearbeitungsstaffelung von sogenannten Nachzulassungsanträgen möglich war, die rechtlichen Erleichterungen nach dem 4. AMG-Änderungsgesetz zu nutzen, weil das Gesetz noch nicht in Kraft getreten war?

Bonn, den 1. Juni 1989

Jaunich
Adler
Amling
Andres
Becker-Inglau
Dr. Böhme (Unna)
Dreßler
Egert
Gilges
Dr. Götte
Haack (Extertal)
Hasenfratz
Heyenn
Kirschner
Peter (Kassel)
Reimann
Rixe
Schmidt (Salzgitter)
Schreiner
Seuster
Steinhauer
Urbaniak
Weiler
von der Wiesche
Wittich
Ibrügger
Tietjen
Dr. Vogel und Fraktion

Druck: Thenée Druck KG, 5300 Bonn, Telefon 23 19 67
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 13 63, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51
ISSN 0722-8333